



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 32 361 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 B 5/00

②① Aktenzeichen: 198 32 361.1
②② Anmeldetag: 20. 7. 1998
④③ Offenlegungstag: 3. 2. 2000

DE 198 32 361 A 1

⑦① Anmelder:
Noethe, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE;
Universität Mannheim, 68159 Mannheim, DE

⑦④ Vertreter:
Pietruk, C., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 76229 Karlsruhe

⑦② Erfinder:
Noethe, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE; Männer,
Reinhard, Prof. Dr., 68159 Mannheim, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 196 09 287 A1
DE 195 38 473 A1
DD 2 69 782 A1
US 57 32 711 A
US 56 96 492 A
US 55 05 199 A
US 52 63 491 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Körperfunktionsmonitor**

⑤⑦ Beschrieben wird ein Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer Meßwerte, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, wenn der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist. Hierbei ist vorgesehen, daß die Sensorsignalauswertestufe wenigstens von einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt wird, welches für einen vom mit dem ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsentativ ist, und die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest des zweiten Sensorsignals durchzuführen.

DE 198 32 361 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer Meßwerte, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist.

Die Überwachung von Körperfunktionen mittels Körperfunktionsmonitoren ist per se bekannt. So müssen etwa auf Intensivstationen mit einer Vielzahl von Sensoren Körperfunktionen wie Herzschlag, Sauerstoffsättigung des Blutes, Körpertemperatur usw. dauernd überwacht werden. Aber auch bei Gesunden werden bereits bestimmte Körperfunktionen überwacht, um den Gesundheitszustand zu bestimmen, etwa mit Blutdruckmeßgeräten, Pulsmeßgeräten, Fieberthermometern und dergl. Mit einigen Geräten können die jeweilige Körperfunktion auch schon kontinuierlich oder quasikontinuierlich überwacht werden; dies wird möglich beispielsweise durch bereits kommerziell erhältliche Multifunktionsgeräte, welche wie eine Armbanduhr getragen werden und neben dem Blutdruck oder Puls noch andere Meßwerte wie die Umgebungstemperatur oder den Luftdruck anzeigen.

Derartige Körperfunktionsmonitore sind jedoch nur in beschränktem Umfang einsetzbar, wenn laufend überprüft werden soll, ob ein Körperzustand eines Benutzers kritisch ist oder nicht. In Intensivstationen kann diese Beurteilung einem Intensivmediziner überlassen werden. Bei Körperfunktionsmonitoren für die dauerhafte Benutzung durch Gesunde insbesondere zur Warnung vor heranziehenden Krankheiten oder einer ungesunden körperlichen Überlastung ist dies jedoch nicht möglich oder sinnvoll. Zwar gibt es hier für physiologische Meßwerte Grenzen, deren Über- oder Unterschreiten als krankhafte Abweichung einzustufen ist; diese Grenzwerte variieren aber von Mensch zu Mensch und sind zudem nicht konstant. So ist z. B. auch bei einem durchtrainierten Menschen ein sehr schneller Pulsschlag bei intensiver sportlicher Betätigung völlig normal, nicht jedoch dieselbe Pulsfrequenz, wenn nur eine kurze Treppe erklommen wird; hier könnte eine heranahenden Erkrankung vermutet werden. Bei einem schlecht durchtrainierten Menschen ist hingegen der Anstieg der Pulsfrequenz beim Treppesteigen lediglich Ausdruck der allgemein schlechten körperlichen Konstitution, aber nicht akut besorgniserregend.

Es ist wünschenswert, einen Körperfunktionsmonitor so zu gestalten, daß er ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens seines Benutzers eine dauerhafte Überwachung der Körperfunktionen ermöglicht, um ohne Erfordernis einer ärztlicher Analyse der Meßdaten selbsttätig vor einem kritischen Körperzustand zu warnen, wobei keine Gefahr häufiger Fehlmeldungen oder das Ausbleiben von Meldungen bei tatsächlich kritischen Gesundheitszuständen besteht.

Die vorliegende Erfindung zielt darauf, Neues für die gewerbliche Anwendung zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgabe wird unabhängig beansprucht. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Es kann also gemäß der Erfindung bei einem tragbaren Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur nichtinvasiven Erfassung einer vitalen Körperfunktion, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meß-

wert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist, vorgesehen sein, daß die Sensorsignalauswertestufe wenigstens mit einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt ist, welches für einen vom mit dem ersten Sensormittel erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsentativ ist, und die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest des zweiten Sensorsignals durchzuführen, wobei insbesondere der kurz-, mittel- und/oder langfristige Zeitverlauf wenigstens eines und vorzugsweise jedes der ersten und zweiten sowie gegebenenfalls weiterer, bevorzugt aller Sensorsignale berücksichtigt wird und wobei bevorzugt alle Sensoren zumindest zur Bestimmung der physiologischen Parameter an einer Stelle aufgenommen werden.

Durch die erfindungsgemäße Auswertung wenigstens noch eines weiteren Sensorsignals kann eine wesentlich verbesserte Prüfung des mit dem ersten Sensor bestimmten Meßwertes vorgenommen werden. Es wird damit vermieden, daß ein kritischer Zustand, wie eine heranziehende Krankheit, eine massive und womöglich im Einzelfall gefährliche körperliche Überlastung oder ein Schockzustand nur deshalb angezeigt wird, weil ein einzelner Sensor, womöglich kurzfristig, einen atypischen Wert andeutet. Wichtig ist dabei, daß nicht einfach ein dem ersten Sensor identischer zweiter Sensor vorgesehen wird, oder ein zweiter Sensor, der zwar verschieden vom ersten aufgebaut ist, jedoch die gleiche physiologische Größe bestimmt, sondern statt dessen eine Auswertung unter Heranziehung einer vollkommen anderen Variablen erfolgt. Wenn dann der erste Sensor einen an sich kritischen Körperzustand andeutet, kann durch Berücksichtigung dieser zweiten Größe leicht festgestellt werden, ob dieser angeblich kritische Körperzustand überhaupt plausibel und gegebenenfalls kritisch ist. Gleichzeitig ist eine frühere Warnung sichergestellt, wenn eine Mehrzahl ausgewerteter Meßwerte gemeinsam dafür spricht, daß eine kritische Abweichung vorliegt. Durch die vorgeschlagene gemeinsame Auswertung mehrerer Sensorsignale, die sich auf verschiedene Meßgrößen beziehen, wird zudem ein ärztliches Eingreifen zur Bewertung der Einzelmessungen entbehrlich und nur noch erforderlich, um auf einen als kritisch erkannten Körperzustand geeignete Abwehr- oder Heilmaßnahmen einzuleiten.

Das erste Sensormittel kann zur nichtinvasiven direkten oder indirekten Messung von einem der physiologischen Meßwerte aus der Gruppe Blutdruck, Puls, Körpertemperatur, Magen-pH, Blut-Sauerstoffsättigung, Hautfeuchte, Hautfarbe, Blut-Kohlendioxid-Konzentration, Atemfrequenz ausgebildet sein. Die nichtinvasive Messung von außen ist hierbei bevorzugt, weil sie das Wohlbefinden des Körperfunktionsmonitor-Benutzers allenfalls minimal beeinträchtigt.

Das zweite Sensorsignal kann aus einem Sensor an die Sensorsignalauswertestufe geführt sein, der zur Messung eines für eine Körperbelastung repräsentativen Wertes ausgebildet ist. Bei der Körperbelastung kann es sich zunächst um eine rein durch externe Einflüsse hervorgerufene Belastung handeln. Hierzu zählen besonders jene Größen, die Streß und allgemeines körperliches Unwohlsein verursachen, wie hohe Lautstärken in der Umgebung, hohe Pflanzen-Pollenkonzentrationen bei Allergikern, hohe Konzentrationen an schädlichen Spurengasen wie Ozon, Stickoxiden, Kohlenmonoxid, Kohlenwasserstoffen, lang andauernder Aufenthalt in Neon-Licht usw., welches mit Photosenso-

ren unter Anwendung geeigneter spektraler Filter und unter Berücksichtigung der mit der Netzfrequenz zeitlich variierenden Intensität von natürlichem Licht unterschieden werden kann.

Derartige Faktoren erhöhen, wenn sie lange andauern, oft die Krankheits-Empfindlichkeit des gestreßten Menschen. Daher kann die Prüfstufe so ausgebildet sein, daß ein kritischer Körperzustand bei Benutzern des Körperfunktionsmonitors, die z. B. dauerhaft Lärm ausgesetzt sind, eher angezeigt wird als im Regelfall. Auf diese Weise wird das Ansprechverhalten zugleich an den jeweiligen Träger adaptiert.

Es sei aber darauf hingewiesen, daß die Berücksichtigung des zweiten Sensorsignals sogar bei ein und demselben Träger auf unterschiedliche Weise erfolgen kann und insbesondere auch der zeitliche Verlauf der Sensorsignale für die Auswertung von Bedeutung ist. So ist ein Asthmatiker sehr viel früher vor einem Asthmaanfall zu warnen, wenn eine einsetzende Kurzatmigkeit mit einem Atemfrequenzsensor wie einem Pulsoximeter erfaßt wird und gleichzeitig die Ozonkonzentrationen, insbesondere bei gleichfalls berücksichtigten Umgebungstemperaturen über einen längeren Zeitraum sehr hoch sind; dieses Bild spricht für eine hochsommerliche Schönwetterphase, in welcher der Organismus ohnehin stark belastet ist und der Asthmatiker ist hier früh zu warnen. Hingegen kann ein kurzfristiger Anstieg der Ozonkonzentration, insbesondere bei gleichzeitigem Anstieg der UV-B-Strahlung und einem Abfall des Luftdrucks auch andeuten, daß sich der Benutzer des tragbaren Körperfunktionsmonitors in das Reizklima der Alpen begeben hat, so daß eine Kurzatmigkeit nicht besorgniserregend sein muß.

Statt oder neben jenen Sensorsignalen, die für Körperbelastungen durch externe Einflüsse repräsentativ sind, können auch solche Sensorsignale ausgewertet werden, die eine Bewegung oder andere Belastung des Körpers andeuten. Dazu zählen insbesondere Signale aus Beschleunigungsmessern, insbesondere 3D-Beschleunigungsmessern. Die Anbringung des Sensors am Rumpf oder rumpfnah ergibt dabei eine verbesserte Auswertbarkeit, insbesondere bei Bandpaßfilterung des Sensorsignals. Mit solchen Sensoren kann aus dem typischen Zeitmuster festgestellt werden, ob der Benutzer etwa eine Treppe steigt, sich, wie beim Sport, schnell körperlich bewegt oder ruht. Abhängig vom aus dem typischen Zeitmuster erschlossenen Bewegungszustand des Trägers kann dann bestimmt werden, ob der Anstieg der Pulsfrequenz etwa durch kurzes Treppensteigen oder in Ruhe erfolgt und somit kritisch ist oder z. B. nach andauern der sportlicher Aktivität als unkritisch einzustufen ist. Weiter kann festgestellt werden, wann eine Bewegungsphase endet und ob die Pulsfrequenz nach der Belastung in einer angemessenen Zeit wieder abfällt.

Dies zeigt wiederum, daß die Berücksichtigung des Zeitverlaufes von Sensordaten bei der Auswertung sehr sinnvoll ist, um die Überprüfung auf Vorliegen eines kritischen Körperzustandes vorzunehmen. Es ist daher bevorzugt, die Bewertung jedes einzelnen Sensorwertes nicht einzeln vorzunehmen, sondern unter Berücksichtigung einer Sensorwertzeitreihe festzustellen, ob der einzelne Meßwert eine plausible und normale Fortsetzung der vorhergehenden Sensorsignale darstellt, einen schlichten Meßfehler signalisiert, was insbesondere bei extremen Änderungen und/oder extremen Absolutwerten der Fall sein kann, oder ob er eine einen kritischen Körperzustand abzeichnende Änderung andeutet. Zugleich ist es bevorzugt, wenn eine dynamische Variation bzw. Veränderung der Schwellen vorgenommen wird, ab denen ein Sensorwert als kritisch eingestuft wird. Dabei kann auch die Tageszeit bei der Auswertung herangezogen wer-

den, um die Normwerte dynamisch anzupassen.

Der Körperfunktionsmonitor der vorliegenden Erfindung ist nicht beschränkt auf die Auswertung nur eines Sensorsignals unter Berücksichtigung eines zweiten Sensorsignals. Vielmehr ist es sogar vorteilhaft, wenn eine möglichst große Vielzahl von unterschiedlichen physiologischen und nicht-physiologischen Meßwerten gemeinsam ausgewertet wird, um auf einen kritischen Zustand zu schließen, denn durch die Auswertung einer größeren Anzahl von Meßgrößen erhöht sich die Genauigkeit, mit welcher ein kritischer Körperzustand vorhergesagt werden kann. Dabei kann durch geeignete Wahl der gemessenen Größen sogar eine Vorhersage ermöglicht werden, weshalb ein bestimmter Zustand kritisch ist.

Bevorzugt werden nur nichtinvasive Messung vorgenommen. Dazu werden bei einer Vielzahl physiologischer Meßgrößen bevorzugt optische Meßverfahren eingesetzt. Dazu kann z. B. als Sensor ein - wegen des kompakteren Aufbaus vorzugsweise in Reflexion arbeitendes - optisches Pulsoximeter verwendet werden, in welchem ein auf zwei unterschiedlichen Wellenlängen emittierender Lichtsender sowie ein auf diesen Wellenlängen empfindlicher Empfänger vorgesehen ist. Ein Pulsoximeter ist besonders bevorzugt, weil die zeitliche Variation der Intensitäten an sich die Pulsfrequenz anzeigt, aus dem Verhältnis der Intensitäten beider Wellenlängen auf die Sauerstoffsättigung des Blutes und aus dem zeitlichen Verlauf der Sauerstoffsättigung auf die Atemfrequenz geschlossen werden kann. So können, eine hinreichende zeitliche Auflösung der Meßwerte vorausgesetzt, mit einem einzigen Sensor bereits drei unterschiedliche physiologische Meßgrößen ermittelt werden. Ein weiteres bevorzugtes optisches Meßgerät untersucht die Spektraleigenschaften der Haut, um auf schockartige Blässe, Sonnenbrandartige Rötungen usw. anzusprechen.

Weiter sind bestimmte elektrische Sensoren bevorzugt. Hier ergeben neben der elektrischen Leitfähigkeit der Haut auch die dielektrischen Eigenschaften der hautnahen Zonen gut nichtinvasiv meßbare und dennoch aussagekräftige physiologische Kennwerte. Mit nebeneinander angeordneten Kondensatorplatten kann dabei aus der Variation des inhomogenen elektrischen Feldes eine Veränderung der dielektrischen Eigenschaften der benachbarten Körperpartien erschlossen werden, die für mit Nervenreizung einher gehenden Polarisierungseffekte charakteristisch sind.

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Sensorsignale direkt am Benutzer selbst zu bestimmen. Insbesondere jene Sensorsignale, die für externe Belastungen wie durch das Biowetter repräsentativ sind, können aufgrund ihrer regional geringen Variation zentral bestimmt und an den Körperfunktionsmonitor übertragen werden. Diese Übertragung kann z. B. über Funk in Echtzeit erfolgen oder, falls nur eine zeitversetzte Auswertung der physiologischen Meßgrößen gewünscht ist, auf andere Weise, etwa durch Anschluß an einen PC, an welchen die Biowetter-Daten über das Internet übertragen wurden. Wahlweise kann der Körperfunktionsmonitor auch in einen am Benutzer tragbaren Teil mit einer Datenaufnahme sowie gegebenenfalls einer Datenvorauswertung und einen ortsfesten Teil aufgespalten sein, in welchen die Biowetter-Daten gespeist werden. Es ist einleuchtend, daß neben Kenngrößen für das Biowetter wie Spurengasen, Temperatur, Luftfeuchte, Pollenflug usw. auch andere wichtige Größen berücksichtigt werden können, wie die lokale Häufung von Erkrankungen usw.

Wie erwähnt, ist es besonders bevorzugt, daß die Prüfstufe zur zeitabhängigen Auswertung der Sensorsignale ausgebildet ist. Dazu kann sie mit einer Speicherstufe zum Ablegen gemessener Sensorsignale und/oder daraus hergeleiteter Daten verbunden sein. Die Prüfstufe nimmt dann eine

Bewertung der Sensorsignale unter Berücksichtigung des vorherigen Signalverlaufs vor und kann dabei auch festlegen, ob ein bestimmter, derzeitiger Wert einem wahrscheinlichen und daher erwarteten Verhalten entspricht. Falls nicht, kann insbesondere vorgesehen sein, daß vor Anzeige eines kritischen Körperzustandes zunächst die Aufnahme weiterer Meßwerte erfolgt, insbesondere mit höherer Abtastrate oder die Aufnahme von weiteren, zur Energieersparnis nicht kontinuierlich gemessenen physiologischen Größen. Bevorzugt wird ein Hinweis auf einen kritischen Zustand erst dann angezeigt, wenn auch die so eingeleitete weitere Überprüfung insbesondere dauerhaft einen kritischen Körperzustand andeutet.

Die vorliegende Erfindung wird im folgenden nur beispielsweise unter Bezug auf die Zeichnung beschrieben. In dieser zeigt

Fig. 1 eine Prinzipdarstellung eines Körperfunktionsmonitors der vorliegenden Erfindung bei der Benutzung. Nach **Fig. 1** umfaßt ein allgemein mit 1 bezeichneter Körperfunktionsmonitor 1 eine Anzahl von am Körper des Benutzers 2 befestigten Sensoren 3, 4, 5 sowie einen Sensor 6 zur Messung von externen Einflußgrößen.

Der Sensor 3 ist ein optisches Pulsoximeter, welches in Reflexion arbeitet und mit welchem der Puls, die Sauerstoffsättigung des Blutes sowie die Atemfrequenz in per se bekannter Weise bestimmt werden kann.

Der Sensor 4 ist ein Thermoelement, mit welchem die Hauttemperatur als für die Körpertemperatur repräsentative Größe gemessen wird.

Der Sensor 5 ist ein am Rumpf des Benutzers 2 befestigter Beschleunigungsmesser, welcher zur Messung der Beschleunigungen des Rumpfes in allen drei Raumrichtungen mit drei paarweise orthogonal zueinander messenden Teilsensoren (nicht dargestellt) aufgebaut ist.

Der Sensor 6 dient der Messung der Umgebungstemperatur.

Die Ausgangssignale der Sensoren 3 bis 6 sind über Leitungen an den Körperfunktionsmonitor 1 geführt, wo sie an jeweils angepaßte Verstärker 7 angeschlossen sind. Nach einer Signalkonditionierung (nicht gezeigt) wie erforderlich, die beispielsweise eine Bandpaßfilterung zur Unterdrückung hochfrequenter Rauschteile oberhalb 15 kHz und niederfrequenter Driftanteile von unter 2 Hz bei den aus dem vom Beschleunigungssensor stammenden Signalen umfassen kann, werden die Signale in jeweiligen, vorzugsweise dedizierten Analog/Digitalwandlern 8 gewandelt und an eine Prüfstufe 9 angelegt, die zur Überprüfung der konditionierten und digitalisierten Signalwerte auf Hinweise auf das Vorliegen eines kritischen Körperzustandes ausgebildet ist und bei Vorliegen eine Anzeige 10 in Form einer roten LED erregt.

Der Körperfunktionsmonitor 1 wird wie folgt betrieben.

Zunächst werden an den Körperfunktionsmonitor 1 Kenndaten übertragen, die Alter, Geschlecht und Gewicht des Benutzers 2 angeben. Im Körperfunktionsmonitor 1 werden daraus Sensorsignalmuster bestimmt, die ein Abweichen von einem unkritischen Körperzustand andeuten.

Dann werden die Sensoren 3, 4, 5 des Körperfunktionsmonitor angelegt. Der Körperfunktionsmonitor ist somit betriebsbereit.

Wenn nun der Benutzer im Laufe eines Sommertages ins Freie tritt, um dort Sport zu treiben, wird seine Hauttemperatur ansteigen. Gleichzeitig steigen auch Puls und Atemfrequenz an.

Während erhöhte Hauttemperatur, hoher Puls und schneller Atem typische Anzeichen für eine Erkrankung sind, erfaßt die Prüfstufe 9 zugleich die heftigen Beschleunigungen, die mit der sportlichen Betätigung einhergehen. Es wird daher geschlossen, daß kein kritischer Körperzustand vorliegt.

Unmittelbar nach dem Sport ist der Puls noch hoch, der Atem des Benutzer geht schnell und der Körper ist noch erhitzt. Die Prüfstufe stellt fest, daß zwar keine heftigen Beschleunigungen mehr erfaßt werden, daß jedoch unmittelbar vorhergehend derartige Beschleunigungen vorlagen. Wiederum wird in der Prüfstufe 9 festgestellt, daß kein kritischer Körperzustand vorliegt.

Zugleich nimmt die Puls- und Atemfrequenz des Benutzers allmählich ab. Die Prüfstufe stellt durch Vergleich mit Sollwerten fest, daß die Abnahme sich innerhalb des erwarteten Zeitraumes nach einer sportlichen Betätigung bewegt und gibt keine Warnung aus.

Auch der Anstieg der Körper-Temperatur wird als nicht kritisch erachtet, da die Außentemperatur hoch ist und der Benutzer sich intensiv bewegt hat.

Wenn sich der Benutzer aber etwa einen Sonnenbrand zugezogen hat, wird die Temperatur der so gereizten Haut deutlich höher bleiben als normal. Dieser Zustand wird auch anhalten, nachdem Puls und Atmung sich normalisiert haben und die Umgebungstemperatur wieder abgenommen hat. Die Prüfstufe 9 stellt nun fest, daß es kein normales Muster gibt, mit welchem die erhöhte Hauttemperatur erklärt werden kann. Demzufolge wird ein Warnhinweis ausgegeben, der anzeigt, daß ein kritischer Körperzustand vorliegt.

Während der Körperfunktionsmonitor 1 aus Gründen der Veranschaulichung neben dem Benutzer 2 und in vergleichbarer Größe hierzu dargestellt ist, wird der erfindungsgemäße Körperfunktionsmonitor in der Praxis typisch als ein am Handgelenk oder am Gürtel zu tragendes integriertes Gerät realisiert sein. Ein praktisches Ausführungsbeispiel eines Laborexemplars kann beispielsweise einen kommerziell erhältlichen und weniger als 200 g schweren Datenlogger von US-Robotics umfassen, an welchen kommerziell verfügbare Beschleunigungssensoren der FA. Sicovent angeschlossen werden, die in der Automobilindustrie für Airbags Verwendung finden, sowie ein kommerziell verfügbares Blutdruckmeßgerät der Fa. A & D Medical.

Statt einen dedizierten A/D-Wandler für jeden Sensor vorzusehen, können die Analog-Signale auch über einen Multiplexer alternierend an einen einzigen Wandler geführt werden.

Es ist einsichtig, daß nicht nur kritische Körperzustände anzeigbar sind, sondern auch ein allgemeines Leistungs- oder Gesundheitsniveau, sowie einzelne physiologische Meßwerte.

Weiter ist einsichtig, daß die Körperfunktionsmonitor mit anderen Geräten kombiniert werden kann, etwa mit einem GPS-System zur Erfassung und/oder Aufzeichnung des Aufenthaltsortes.

Obwohl nicht explizit im Ausführungsbeispiel dargestellt, ist es bevorzugt und möglich, die Gesamtheit oder Teile der ermittelten Daten bzw. daraus hergeleitete Größen abzuspeichern und später zur externen Auswertung auszuwerten. So können insbesondere aus mit vielen unterschiedlichen Körperfunktionsmonitoren gewonnenen Daten unter Berücksichtigung der statistischen Kenndaten ihrer unterschiedlichen Träger statistische Analysen durchgeführt werden.

Obwohl nicht explizit im Ausführungsbeispiel dargestellt, ist es bevorzugt, wenn der Körperfunktionsmonitor an verschiedene Benutzer angepaßt werden kann. Dies ist möglich durch Auswahl von bestimmten Sensoren, etwa von Sensoren zur Messung von atmosphärischen Schadstoffen bei beruflich exponierten Personen; weiter ist dies möglich durch die Anpassung der als kritische erachteten Anspruchsschwellen auf den Benutzer; eine solche Einstellung kann bei der Inbetriebnahme, etwa in Abhängigkeit von Alter, Körpergröße, Gewicht und Geschlecht und Krankenge-

schichte vorgenommen werden und/oder adaptiv im Betrieb erfolgen. In einem solchen Fall kann der Körperfunktionsmonitor zur Speicherung und zum Abruf verschiedener Benutzerprofile ausgebildet sein. Die Anpassung kann auch adaptiv erfolgen, etwa, indem der Benutzer nach einer Alarmauslösung eingibt, daß kein kritischer Körperzustand vorliegt.

Der Körperfunktionsmonitor ist insbesondere bei der Rehabilitation, im Aufbaustraining von Infarktpatienten, zur Selbst- und/oder Fern-Überwachung ambulant behandelter Patienten und oder alten Personen einsetzbar, aber auch von Sportlern im Leistungstraining.

Patentsprüche

1. Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer Meßwerte, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Sensorsignalauswertestufe wenigstens mit einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt ist, welches für einen vom mit dem ersten Sensormittel erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsentativ ist, und die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest des zweiten Sensorsignals durchzuführen.
2. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das erste Sensormittel zur direkten oder indirekten Messung von einem der physiologischen Meßwerte aus der Gruppe Blutdruck, Puls, Körpertemperatur, Magen-pH, Blut-Sauerstoffsättigung, Hautfeuchte, Hautfarbe, Blut-Kohlendioxid-Konzentration, Atemfrequenz ausgebildet ist.
3. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das zweite Sensorsignal aus einem Sensor an die Sensorsignalauswertestufe geführt ist, der zur Messung eines für eine Körperbelastung repräsentativen Wertes ausgebildet ist.
4. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das zweite Sensorsignal aus einem zur Messung von Umgebungstemperatur, Luftdruck, Lichtintensität, insbesondere von künstlichem Licht, natürlichem Licht und/oder UV-B-Strahlung, Schalldruck, Pflanzen-Pollenkonzentrationen und/oder einem oder mehreren atmosphärischen Spurengasen, insbesondere Ozon, Stickstoffmonoxid, Stickstoffdioxid, und/oder Kohlenwasserstoffen, insbesondere an belasteten Arbeitsplätzen auftretenden Lösungsmitteln geeigneten Sensor, und/oder als Beschleunigungsmesser, insbesondere als 3D-Beschleunigungsmesser gebildeten Sensor hergeleitet ist.
5. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, mit einem Beschleunigungsmesser als Sensor zur Erzeugung des zweiten Sensorsignals, worin der Beschleunigungsmesser zur Befestigung am Körper des Trägers, insbesondere am Rumpf oder rumpfnah ausgebildet ist, und/oder worin die Bandbreite des an die Sensorsignalauswertestufe gespeisten und/oder

von der Prüfstufe verarbeiteten Sensorsignals auf den Bereich von 2 Hz bis 20 kHz, bevorzugt 2 Hz bis unter 15 kHz beschränkt ist.

6. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das zweite Sensorsignal von einem zur Messung eines weiteren der physiologischen Meßwerte insbesondere aus der oben genannten Gruppe geeigneten Sensor hergeleitet ist.

7. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin wenigstens eines der Sensorsignale aus einem zur Messung pulsoximetrischer Daten, insbesondere zur Messung des Sauerstoff- und/oder Kohlendioxidgehaltes des Blutes geeigneten Sensor hergeleitet ist.

8. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das Pulsoximeter als reflektives Pulsoximeter gebildet ist.

9. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, der weiter einen Datenempfänger aufweist, welcher zum Empfang von Signalen eines entfernt und/oder getrennt vom Träger angeordneten Sensors geeignet ist und welcher empfangene Daten als zweite Sensorsignale an das Sensorsignalauswertemittel speist.

10. Körperfunktionsmonitor, worin die Anzeige als vom Träger unmittelbar ablesbare Anzeige oder als akustischer Signalgeber gebildet ist.

11. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin eine Vielzahl von Sensorsignalen, die für physiologische Meßwerte repräsentativ sind, und/oder eine Vielzahl von Sensorsignalen, die für eine Körperbelastung repräsentativ sind, an die Sensorsignalauswertestufe geführt sind.

12. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe zur zeitabhängigen Auswertung der Sensorsignale ausgebildet ist.

13. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin eine Speicherstufe zum Ablegen gemessener Sensorsignale und/oder daraus hergeleiteter Daten vorgesehen ist.

14. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung auf Vorliegen eines kritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung der in der Speicherstufe abgelegten Daten vorzunehmen.

15. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, einen kritischen Körperzustand erst dann anzuzeigen, wenn für einen bestimmten Zeitraum ein kritischer Körperzustand dauerhaft oder überwiegend bestimmt wurde.

16. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, aus einer Mehrzahl an einzelnen Sensorsignalen jeweilige Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen eines kritischen Körperzustandes herzuleiten, und ein Vorliegen eines kritischen Körperzustandes nur zu bestimmen, wenn mehrere einzelne Wahrscheinlichkeiten gemeinsam auf einen kritischen Körperzustand hindeuten.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

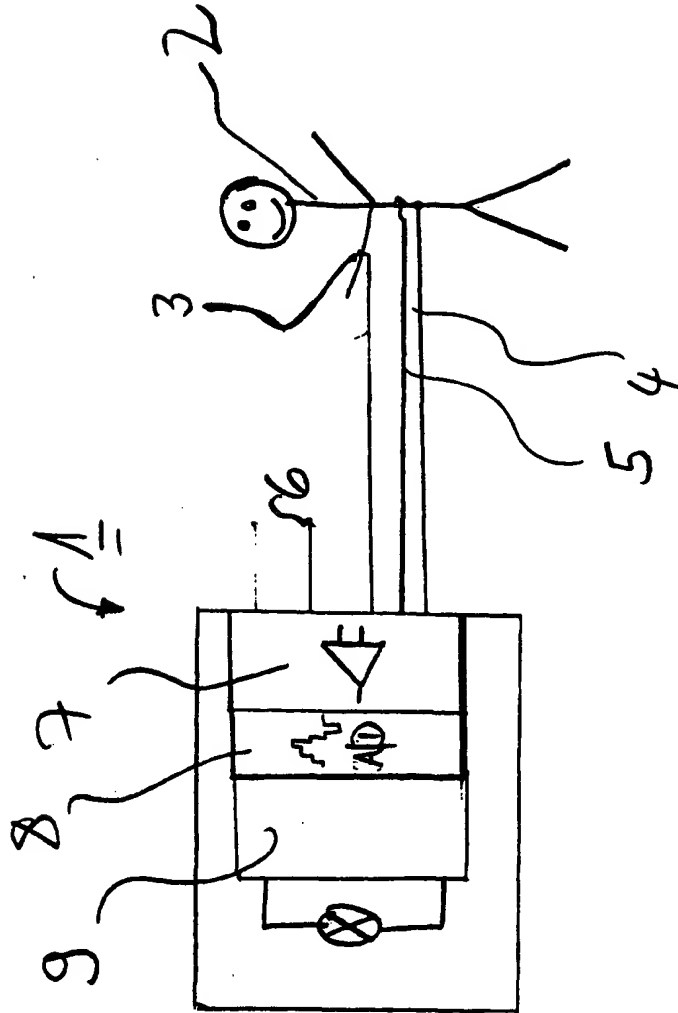


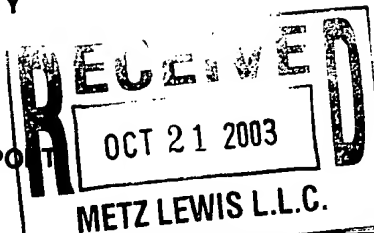
Fig. 1

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)



Applicant's or agent's file reference 1148/047	FOR FURTHER ACTION see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 02/ 24552	International filing date (day/month/year) 01/08/2002	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 06/08/2001
Applicant BODYMEDIA, INC.		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 4 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

- a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

- b. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2. ☐ **Certain claims were found unsearchable** (See Box I).

3. ☐ **Unity of invention is lacking** (see Box II).

4. With regard to the **title**,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No.

☒ as suggested by the applicant.

☐ because the applicant failed to suggest a figure.

☐ because this figure better characterizes the invention.

21

☐ None of the figures.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application
PCT/US 02/24552

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/00 A61B5/0205

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 199 11 766 A (FIDELAK) 28 September 2000 (2000-09-28)	1-8, 15, 18-22, 32-39, 42-44, 51-55, 64-71, 74-76, 83-87, 96-103, 106-108, 115-119, 128-144
A	column 2, line 6 -column 3, line 66 figures -/--	24-31, 56-63, 88-99, 109-114, 120-127

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 October 2003

Date of mailing of the international search report

17/10/2003

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chen, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/24552

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>--- WO 00 47108 A (MEDOC LTD.) 17 August 2000 (2000-08-17)</p> <p>page 2, line 12 -page 6, line 22 page 10, line 8 -page 16, line 31 page 18, line 25 -page 20, line 33 page 23, line 8 -page 25, line 23 figures</p>	<p>1-19, 24-51, 56-83, 88-115, 120-128, 137-148</p>
Y	<p>--- DE 198 32 361 A (NOEHTE) 3 February 2000 (2000-02-03)</p> <p>column 2, line 48 -column 3, line 52 column 4, line 2 -column 7, line 12 figure</p>	<p>1-16, 24-40, 42-51, 56-72, 74-82, 88-104, 106-114, 120-128, 137-140, 145-151</p>
Y	<p>--- WO 01 28495 A (HEALTHETECH, INC.) 26 April 2001 (2001-04-26)</p> <p>page 8, line 10 -page 14, line 2 page 17, line 6 -page 25, line 24 figures</p> <p>-----</p>	<p>1-16, 24-40, 42-51, 56-72, 74-82, 88-104, 106-114, 120-128, 137-140, 145-151</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application

PCT/US 02/24552

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19911766	A	28-09-2000	DE 19911766 A1	28-09-2000
WO 0047108	A	17-08-2000	WO 0047108 A1	17-08-2000
DE 19832361	A	03-02-2000	DE 19832361 A1	03-02-2000
WO 0128495	A	26-04-2001	AU 2112901 A	30-04-2001
			AU 7715500 A	30-04-2001
			CA 2385573 A1	26-04-2001
			CA 2387124 A1	26-04-2001
			EP 1217942 A1	03-07-2002
			EP 1265524 A2	18-12-2002
			JP 2003521972 T	22-07-2003
			WO 0128416 A1	26-04-2001
			WO 0128495 A2	26-04-2001
			US 2002107433 A1	08-08-2002
			US 6478736 B1	12-11-2002
			US 2002062069 A1	23-05-2002
			AU 1801701 A	04-06-2001
			CA 2392509 A1	31-05-2001
			EP 1234265 A1	28-08-2002
			WO 0139089 A1	31-05-2001
			AU 3650001 A	31-07-2001
			CA 2397133 A1	26-07-2001
			EP 1250085 A2	23-10-2002
			WO 0152718 A2	26-07-2001
			US 2003065257 A1	03-04-2003
			US 2001049470 A1	06-12-2001
			AU 7714200 A	30-04-2001
			AU 5927801 A	12-11-2001
			CA 2406841 A1	08-11-2001
			WO 0182783 A2	08-11-2001
			AU 6502201 A	03-12-2001
			CA 2409501 A1	29-11-2001
			EP 1284642 A2	26-02-2003
			WO 0189368 A2	29-11-2001
			AU 7494201 A	03-12-2001
			EP 1283689 A2	19-02-2003
			WO 0189365 A2	29-11-2001
			AU 5983101 A	12-11-2001
			CA 2407993 A1	08-11-2001
			EP 1278455 A2	29-01-2003
			WO 0182789 A2	08-11-2001
			AU 2039301 A	30-04-2001